

REGULAMENTO (UE) N.º 1048/2012 DA COMISSÃO

de 8 de novembro de 2012

relativo à autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas numa lista de alegações permitidas.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece igualmente que os pedidos de autorização de alegações de saúde podem ser apresentados por operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs), a seguir designada por «Autoridade».
- (3) Após a receção de um pedido, a Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão e emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa.
- (4) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização de alegações de saúde, tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade.
- (5) No seguimento de um pedido da empresa Cargill Incorporated, apresentado ao abrigo do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e solicitando a proteção dos dados de propriedade industrial relativos a uma meta-análise ⁽²⁾ e à informação sobre o processo de produção de «fibras beta» de cevada (BarlivTM), pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos betaglucanos de cevada na diminuição do colesterol no sangue e na redução do risco de doença cardíaca (coronária) (Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00798) ⁽³⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação:

«Foi demonstrado que o betaglucano de cevada baixa/reduz o colesterol no sangue. A redução do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doença cardíaca (coronária)».

- (6) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 de dezembro de 2011, que tinha sido demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de betaglucanos de cevada e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União. A Autoridade considerou que para chegar a esta conclusão não necessitou da meta-análise nem da informação relativa ao processo de produção de «fibras beta» de cevada (BarlivTM), declaradas pelo requerente como dados de propriedade industrial. Por conseguinte, considera-se que o requisito estabelecido no artigo 21.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 não está preenchido, pelo que a proteção de dados de propriedade industrial não deve ser concedida.
- (7) No seguimento de um pedido da empresa Valens Int. d.o.o., apresentado nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, pediu-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com os efeitos dos betaglucanos de cevada na diminuição do colesterol no sangue e na redução do risco de doença cardíaca (coronária) (Pergunta n.º EFSA-Q-2011-00799) ⁽⁴⁾. A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Foi demonstrado que o betaglucano de cevada reduz o colesterol no sangue. A redução do colesterol no sangue pode reduzir o risco de doença cardíaca».
- (8) Com base nos dados apresentados, a Autoridade concluiu no seu parecer, recebido pela Comissão e pelos Estados-Membros em 8 de dezembro de 2011, que tinha sido demonstrada uma relação de causa e efeito entre o consumo de betaglucanos de cevada e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue. Assim, uma alegação de saúde que reflita esta conclusão deve ser considerada como cumprindo os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, devendo ser incluída na lista de alegações permitidas da União.
- (9) O artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 determina que um parecer a favor da autorização de uma alegação de saúde deve incluir determinados elementos. Esses elementos devem, pois, ser estabelecidos no anexo

⁽¹⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Harland JI, 2011 (não publicado); *Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids* (Meta-análise dos efeitos do betaglucano de cevada nos lípidos do sangue).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12): 2470.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12): 2471.

do presente regulamento no que se refere à alegação autorizada e incluir, se for esse o caso, a redação revista da alegação, as condições específicas de utilização da alegação e, se aplicável, as condições ou restrições relativas à utilização do alimento e/ou uma declaração ou advertência adicional, nos termos das normas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e em conformidade com os pareceres da Autoridade.

- (10) Um dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 é assegurar que as alegações de saúde sejam verdadeiras, claras, fiáveis e úteis para o consumidor e que a redação e a apresentação sejam tidas em conta nesse contexto. Por conseguinte, quando as alegações estão redigidas de forma a terem o mesmo significado para os consumidores que uma alegação de saúde autorizada, dado que demonstram que existe a mesma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, as condições de utilização devem ser as mesmas, tal como se indica no anexo do presente regulamento.
- (11) As observações dos requerentes e dos cidadãos recebidas pela Comissão ao abrigo do artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na definição das medidas previstas no presente regulamento.

- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento relativa aos alimentos colocados no mercado da União Europeia, em conformidade com as condições previstas nesse anexo.

2. A alegação de saúde referida no n.º 1 é incluída na lista de alegações permitidas da União, tal como previsto no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de novembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Alegação de saúde permitida

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Requerente — Endereço	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimento	Alegação	Condições de utilização da alegação	Condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional	Referência do parecer da AESA
Alegação de saúde nos termos do artigo 14.º, n.º 1, alínea a), relativa à redução de riscos de doença	Cargill Incorporated, por intermédio da Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvoorde, Bélgica	Betaglucano de cevada	Foi demonstrado que o betaglucano de cevada baixa/reduz o colesterol no sangue. O colesterol elevado é um fator de risco no desenvolvimento de doença cardíaca coronária	O consumidor deve receber informação de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de 3 g de betaglucano de cevada.		Q-2011-00798
	Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Eslovénia			A alegação pode ser utilizada relativamente a alimentos que forneçam pelo menos 1 g de betaglucano de cevada por porção quantificada.		Q-2011-00799